

БДРБ

16875-2017



Листок-вкладыш – информация для потребителя
ПРОТАФАН® НМ ПЕНФИЛЛ®, 100 МЕ/мл, суспензия для подкожного введения
Действующее вещество: инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)/insulin (human)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ПРОТАФАН® НМ ПЕНФИЛЛ®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ПРОТАФАН® НМ ПЕНФИЛЛ®.
3. Применение препарата ПРОТАФАН® НМ ПЕНФИЛЛ®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ПРОТАФАН® НМ ПЕНФИЛЛ®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что собой представляет препарат ПРОТАФАН® НМ ПЕНФИЛЛ®,
и для чего его применяют**

Препарат ПРОТАФАН® НМ ПЕНФИЛЛ® представляет собой человеческий инсулин с постепенным началом действия и длительной продолжительностью действия.

Препарат ПРОТАФАН® НМ ПЕНФИЛЛ® применяется для снижения высокого уровня сахара в крови у пациентов с сахарным диабетом. Диабет – это заболевание, при котором в вашем организме не вырабатывается достаточное количество инсулина для контроля уровня сахара в крови. Применение препарата ПРОТАФАН® НМ ПЕНФИЛЛ® помогает предотвратить осложнения диабета.

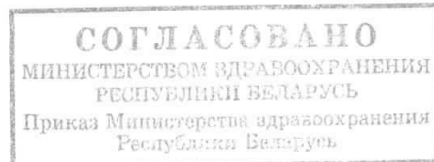
Действие препарата начинается в течение 1,5 часов после введения, при этом общая продолжительность действия составляет около 24 часов.

Препарат ПРОТАФАН® НМ ПЕНФИЛЛ® часто назначают в сочетании с инсулином быстрого действия.

**2. О чем следует знать перед применением препарата ПРОТАФАН® НМ
ПЕНФИЛЛ®**

Не применяйте препарат ПРОТАФАН® НМ ПЕНФИЛЛ®:

- если у вас аллергия на человеческий инсулин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если вы предполагаете, что начинается гипогликемия (низкий уровень сахара в крови), см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»;



- в инсулиновых насосах;
 - если картридж или устройство для введения с установленным картриджем роняли, или картридж поврежден или раздавлен;
 - в случае неправильного хранения или если он был заморожен (см. раздел 5);
 - если после перемешивания инсулин не становится однородно белым и мутным.
- Если вы заметили любой из этих признаков, не применяйте препарат ПРОТАФАН® НМ ПЕНФИЛЛ®. При возникновении вопросов обратитесь к своему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

Перед использованием препарата ПРОТАФАН® НМ ПЕНФИЛЛ®:

- внимательно изучите этикетку и маркировку на упаковке и картридже, чтобы избежать ошибочного введения другого инсулина;
- всегда проверяйте картридж, включая резиновый поршень. Не используйте картридж, если он имеет видимые повреждения, или виден зазор между поршнем и белой полоской на картридже. Это может быть следствием вытекания инсулина. Если вы подозреваете, что картридж сломан, то верните такой картридж в аптеку.

За дальнейшими указаниями обращайтесь к инструкции по использованию системы для введения инсулина.

- Всегда используйте новую иглу для каждой инъекции, чтобы предотвратить заражение.
- Иглы и препарат ПРОТАФАН® НМ ПЕНФИЛЛ® предназначены только для индивидуального использования.
- препарат ПРОТАФАН® НМ ПЕНФИЛЛ® предназначен только для подкожного введения с помощью инъектора. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вам необходим другой способ введения инсулина.

Особые указания и меры предосторожности:

Некоторые состояния и виды деятельности могут повлиять на вашу потребность в инсулине. Проконсультируйтесь с вашим врачом:

- если у вас есть заболевание почек, печени, надпочечников, гипопаратиреоз или щитовидной железы;
- если ваша физическая активность больше, чем обычно, или вы хотите изменить свой обычный режим питания, так как это может повлиять на уровень сахара в крови;
- если вы заболели, продолжайте прием инсулина и проконсультируйтесь с вашим врачом;
- если вам предстоит поездка, связанная со сменой часовых поясов, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, поскольку смена часового пояса означает, что принимать пищу и вводить инсулин нужно в другое время.

Реакции в месте инъекции

Необходимо постоянно менять места инъекций в пределах одной анатомической зоны для предотвращения изменений в подкожной жировой ткани, таких как утолщение или истончение кожи и неровности под кожей. Существует риск нарушения всасывания инсулина из измененных участков (см. раздел 3). Сообщите своему врачу, если вы заметили какие-либо изменения кожи в месте инъекции. Если в настоящее время вы делаете инъекции в область пораженного участка кожи, сообщите об этом своему врачу прежде чем менять место инъекции. Ваш врач может рекомендовать вам чаще контролировать уровень сахара в сыворотке крови и, при необходимости, скорректирует дозу инсулина и других сахароснижающих препаратов.

Другие препараты и препарат ПРОТАФАН® НМ ПЕНФИЛЛ®

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Некоторые препараты могут повлиять на

ваш уровень сахара в крови, а значит вам может понадобиться корректировка дозы инсулина.

Ниже представлены наиболее распространенные препараты, применение которых может повлиять на лечение инсулином.

Уровень сахара в крови может снизиться (гипогликемия), если вы принимаете:

- другие препараты для лечения сахарного диабета;
- ингибиторы моноаминоксидазы (используются для лечения депрессии);
- бета-адреноблокаторы (используются при лечении высокого артериального давления);
- некоторые ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (применяются при лечении некоторых сердечных заболеваний или высокого артериального давления);
- салицилаты (используются для облегчения боли и снижения температуры);
- анаболические стероиды (например, тестостерон);
- сульфаниламиды (используются для лечения инфекций).

Уровень сахара в крови может повыситься (гипергликемия), если вы принимаете:

- пероральные гормональные контрацептивные препараты (противозачаточные препараты);
- тиазиды (применяются при лечении высокого артериального давления или при чрезмерной задержке жидкости);
- глюкокортикоиды (например, «кортизон», применяемый при лечении воспалений);
- гормоны щитовидной железы (используются при лечении заболеваний щитовидной железы);
- симпатомиметики (такие как эпинефрин [адреналин], сальбутамол или тербуталин, применяемые для лечения астмы);
- гормон роста (препарат, применяемый для стимуляции скелетного и соматического роста, а также имеющий выраженное влияние на метаболические процессы в организме);
- даназол (препарат, влияющий на овуляцию).

Октреотид и ланреотид (применяются для лечения акромегалии, редкого гормонального нарушения, которое обычно возникает у взрослых среднего возраста и вызвано избыточной выработкой гипофизом гормона роста) могут повышать или понижать уровень сахара в крови.

Бета-адреноблокаторы (применяются при высоком артериальном давлении) могут ослабить или полностью подавить симптомы-предвестники низкого уровня сахара в крови (гипогликемии).

Пиоглитазон (таблетки, применяемые для лечения диабета 2 типа)

У некоторых пациентов с длительным течением диабета 2 типа и заболеваниями сердца или перенесенным инсультом, получавших лечение пиоглитазоном и инсулином, развивалась сердечная недостаточность. Как можно скорее сообщите своему врачу, если у вас появились признаки сердечной недостаточности, такие как необычная одышка, быстрое увеличение веса или локальный отек.

Если вы принимаете любые из выше перечисленных препаратов, сообщите об этом своему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

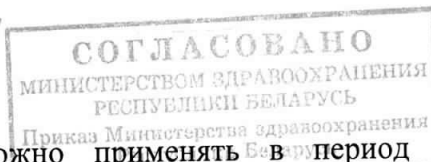
Препарат ПРОТАФАН® НМ ПЕНФИЛЛ® и алкоголь

При употреблении алкоголя, ваша потребность в инсулине может измениться, так как уровень сахара в крови может повышаться или понижаться. Рекомендуется тщательный мониторинг уровня сахара в крови при употреблении алкоголя.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

- Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим

1687 Б-2017



врачом. Препарат ПРОТАФАН® НМ ПЕНФИЛЛ® можно применять в период беременности. Возможно, вам потребуется коррекция дозы инсулина во время беременности и после родов. Тщательный контроль сахарного диабета, в особенности профилактика гипогликемии, важны для здоровья вашего ребенка.

- Нет ограничений для применения препарата ПРОТАФАН® НМ ПЕНФИЛЛ® во время грудного вскармливания.

Проконсультируйтесь с вашим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой, прежде чем принимать препарат ПРОТАФАН® НМ ПЕНФИЛЛ® во время беременности или кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Необходимо уточнить у врача, можете ли вы управлять транспортным средством или работать с механизмами, если:

- у вас частые эпизоды гипогликемии;
- вам трудно распознать гипогликемию.

Если у вас низкий или высокий уровень сахара в крови, это может повлиять на вашу способность концентрировать внимание и скорость реакции, и, соответственно, на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Помните, что вы можете подвергать риску себя или других.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат ПРОТАФАН® НМ ПЕНФИЛЛ® содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть по сути не содержит натрия.

3. Применение препарата ПРОТАФАН® НМ ПЕНФИЛЛ®

Рекомендуемая доза

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Если у вас возникли вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

Не принимайте другой тип инсулина, если ваш врач не давал таких рекомендаций.

Если ваш врач назначил вам инсулин другого производителя или другой тип инсулина, может понадобиться коррекция дозы под врачебным контролем.

Применение у детей и подростков

Препарат ПРОТАФАН® НМ ПЕНФИЛЛ® можно применять у детей и подростков.

Особые группы пациентов

Если у вас снижена функция почек или печени или вы старше 65 лет, необходимо регулярно проверять уровень сахара в крови и консультироваться с лечащим врачом, поскольку может понадобиться изменение дозы инсулина.

Как применять препарат ПРОТАФАН® НМ ПЕНФИЛЛ®

Препарат ПРОТАФАН® НМ ПЕНФИЛЛ® предназначен только для введения под кожу (подкожная инъекция). Не вводите препарат ПРОТАФАН® НМ ПЕНФИЛЛ® в вену (внутривенно) или в мышцу (внутримышечно). Препарат ПРОТАФАН® НМ ПЕНФИЛЛ® предназначен только для инъекций под кожу с помощью инъектора. Проконсультируйтесь с врачом, если вам требуется другой способ введения инсулина.

Каждый раз меняйте место инъекции в пределах одной анатомической области. Это поможет уменьшить риск образования уплотнений и изъязвлений в месте инъекции (см. раздел 4). Наилучшими местами для самостоятельного введения препарата являются: передняя брюшная стенка (живот), ягодицы, передняя поверхность бедра или плечо. Действие инсулина наступает быстрее, если ввести его в область живота. Вам необходимо регулярно измерять уровень сахара в крови.

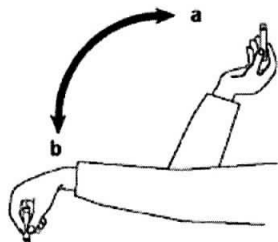
- Не заправляйте препарат ПРОТАФАН® НМ ПЕНФИЛЛ® повторно. Утилизируйте пустой картридж.
- Картриджи ПЕНФИЛЛ® разработаны для использования с инъекционными системами для введения инсулина компании Ново Нордиск и иглами НовоФайн® или НовоТвист®.
- Если одновременно для лечения используются препарат ПРОТАФАН® НМ ПЕНФИЛЛ® и другой инсулин в картридже ПЕНФИЛЛ®, необходимо использовать две отдельные системы для введения инсулина, по одной для каждого типа инсулина.
- В качестве меры предосторожности всегда носите с собой запасной картридж ПЕНФИЛЛ® на случай потери или повреждения вашего препарата ПРОТАФАН® НМ ПЕНФИЛЛ®.

Процедура смешивания препарата ПРОТАФАН® НМ ПЕНФИЛЛ®

Всегда проверяйте, достаточно ли инсулина (не менее 12 единиц) в картридже для обеспечения равномерного перемешивания. Если инсулина в картридже недостаточно, используйте новый. Дополнительно смотрите инструкцию к устройству для введения инсулина.

Перед применением препарата ПРОТАФАН® НМ ПЕНФИЛЛ® (перед тем, как поместить картридж в устройство для введения инсулина):

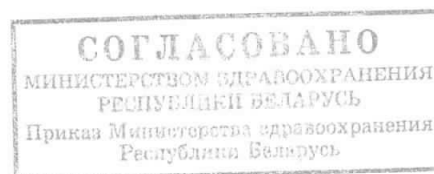
- Процедура перемешивания станет легче, если к этому моменту инсулин достиг комнатной температуры.
- Перед установкой картриджа ПЕНФИЛЛ® в систему для введения инсулина поднимите и опустите картридж между положениями **a** и **b** как показано на рисунке, чтобы стеклянный шарик внутри картриджа перемещался от одного конца картриджа к другому не менее 20 раз.
- Перед проведением каждой инъекции следует совершить не менее 10 подобных движений.
- Данные манипуляции следует повторять до тех пор, пока жидкость не станет равномерно белой и мутной.
- Сразу же сделайте инъекцию.



Как вводить инсулин:

- Инсулин следует вводить под кожу. Используйте технику инъекции, рекомендованную вашим врачом или медицинской сестрой, следуйте инструкциям по введению инсулина, описанным в руководстве к устройству для введения инсулина.
- Удерживайте иглу под кожей не менее 6 секунд. Держите пусковую кнопку нажатой, пока игла не будет извлечена из-под кожи. Это обеспечит введение полной дозы инсулина и предотвратит попадание крови в иглу или в картридж с инсулином.
- После каждой инъекции обязательно снимайте и выбрасывайте иглу; никогда не храните препарат ПРОТАФАН® НМ ПЕНФИЛЛ® с присоединенной иглой. В противном случае, возможно вытекание жидкости из картриджа, что может привести к неправильной дозировке инсулина.

Если вы ввели больше препарата ПРОТАФАН® НМ ПЕНФИЛЛ®, чем следовало



Если вы вводите дозы инсулина, превышающие вашу потребность, уровень сахара в крови может сильно снизиться (гипогликемия) (см. раздел 4).

Если вы забыли ввести ПРОТАФАН® НМ ПЕНФИЛЛ®

Если вы пропустили инъекцию инсулина, уровень сахара в крови может увеличиться (гипергликемия) (см. раздел 4).

Если вы прекратили применение препарата ПРОТАФАН® НМ ПЕНФИЛЛ®

Не прекращайте применение инсулина без консультации с врачом, который скажет, что вам необходимо предпринять. Это может привести к очень высокому уровню сахара в крови (тяжелая гипергликемия) и кетоацидозу. Частые проблемы диабета смотрите в разделе 4.

Если у вас есть любые дополнительные вопросы об использовании данного лекарственного препарата, обратитесь к своему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам ПРОТАФАН® НМ ПЕНФИЛЛ® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные и очень часто встречающиеся нежелательные реакции

Низкий уровень сахара в крови (гипогликемия) – это очень часто встречающаяся нежелательная реакция. Может возникать у более чем 1 человека из 10.

Гипогликемия может возникнуть, если вы:

- ввели слишком большую дозу инсулина;
- съели слишком мало или пропустили прием пищи;
- ваша физическая активность была больше, чем обычно;
- употребляете алкоголь (см. раздел 2).

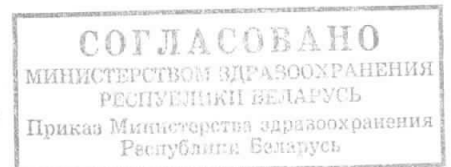
Признаки низкого уровня сахара в крови: холодный пот; прохладная бледная кожа; головная боль; учащенное сердцебиение; плохое самочувствие; выраженное чувство голода; временные нарушения зрения; сонливость; необычная усталость и слабость; нервозность или тремор; чувство тревоги; нарушение ориентации; трудности с концентрацией внимания.

Слишком низкий уровень сахара в крови может привести к потере сознания. Если такое состояние не лечить, это может приводить к повреждению мозга (временному или необратимому) и даже к смерти. Вы можете быстрее прийти в сознание, если специально обученный человек сделает вам инъекцию гормона глюкагона. После восстановления сознания вам необходимо принять глюкозу или сахаросодержащие продукты. Если инъекция глюкагона вам не помогла, необходима госпитализация.

Что делать, если у вас низкий уровень сахара в крови:

- примите глюкозу в таблетках или съешьте продукт с высоким содержанием сахара (например, сладости, печенье, фруктовый сок). Если возможно, измерьте уровень сахара в крови и отдохните. На всякий случай всегда носите с собой таблетки глюкозы или сахаросодержащие продукты;
- после исчезновения симптомов низкого уровня сахара в крови или стабилизации уровня сахара в крови продолжайте лечение инсулином в обычном режиме;
- если у вас такой низкий уровень сахара, что вы теряли сознание или вам требовалась инъекция глюкагона, а также если было много эпизодов гипогликемии, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом. Возможно, вам потребуются коррекция дозы и режима введения инсулина, приема пищи или упражнений.

Сообщите окружающим вас людям, что у вас диабет и о возможности последствий, включая риск потери сознания из-за низкого уровня сахара в крови. Сообщите им, что если вы потеряете сознание, они должны повернуть вас на бок и немедленно обратиться за



медицинской помощью. Они не должны давать вам пищу или напитки, поскольку вы можете задохнуться.

Серьезные аллергические реакции на препарат ПРОТАФАН® НМ ПЕНФИЛЛ® или на один из компонентов препарата (системные аллергические реакции) являются очень редко встречающимися нежелательными реакциями, которые потенциально могут угрожать жизни. Могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью:

- если признаки аллергии распространились на другие части вашего тела;
- если вы внезапно почувствовали недомогание или один из следующих симптомов: потливость, тошноту (рвота), затрудненное дыхание, учащенное сердцебиение, головокружение.

Если вы заметили любой из этих признаков, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей в месте введения:

Если вы вводите инсулин в одно и то же место, то это может привести к истончению (липоатрофия) или утолщению (липогипертрофия) подкожной жировой ткани (могут возникнуть менее чем у 1 из 100 человек). Уплотнения, неровности под кожей также могут быть вызваны накоплением белка, называемого амилоидом (амилоидоз кожи; частота его развития неизвестна). Инсулин не будет действовать должным образом при введении его в неровную, истонченную или утолщенную область. Чтобы предотвратить развитие изменений кожи, необходимо постоянно менять места инъекций.

Перечень других нежелательных реакций:

Нечасто встречающиеся нежелательные реакции (могут возникнуть менее чем у 1 из 100 человек)

Признаки аллергии: могут возникнуть местные аллергические реакции (боль, покраснение, крапивница, воспаление, синяки, отек и зуд) в месте инъекции. Обычно исчезают после нескольких недель применения инсулина. Если эти реакции не исчезают или распространяются по всему телу, немедленно сообщите об этом своему врачу (см. выше «Серьезные аллергические реакции»).

Диабетическая ретинопатия (заболевание глаз, связанное с диабетом, которое может привести к потере зрения): если у вас диабетическая ретинопатия и уровень сахара в крови очень быстро нормализуется, ретинопатия может ухудшиться. Сообщите об этом своему врачу.

Отечность суставов: в начале инсулинотерапии задержка жидкости может вызвать возникновение отеков лодыжек и других суставов. Обычно отек быстро проходит, если нет, обратитесь к врачу.

Очень редко встречающиеся нежелательные реакции (могут возникнуть менее чем у 1 из 10000 человек)

Проблемы со зрением: когда вы впервые начинаете лечение инсулином, у вас может возникнуть нарушение зрения, но это обычно временное нарушение.

Острая болевая нейропатия (боль, возникающая в результате повреждения нервов): если уровень сахара крови очень быстро нормализуется, у вас может возникнуть острая болевая нейропатия. Обычно это носит временный характер.

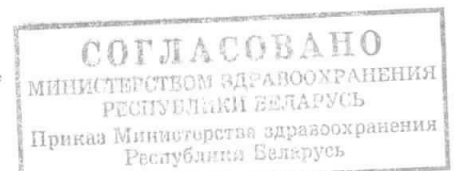
Частые проблемы диабета

Высокий уровень сахара в крови (гипергликемия)

Гипергликемия может быть вызвана:

- введением недостаточной дозы инсулина;
- пропуском введения или прекращением приема инсулина;

НД РБ
1687 Б-2017



- неоднократным введением меньшего количества инсулина, чем необходимо;
- или инфекцией и/или лихорадкой;
- употреблением пищи в большем объеме, чем это соответствует вашему режиму питания;
- меньшей интенсивностью физической нагрузки чем обычно.

Симптомы-предвестники высокого уровня сахара в крови:

Первые симптомы развиваются постепенно. Симптомы включают в себя следующие: учащенное мочеиспускание, жажда, отсутствие аппетита, чувство тошноты или рвоты, сонливость или усталость, покрасневшая сухая кожа, сухость во рту, фруктовый запах (запах ацетона) изо рта.

Что делать, если у вас повышен уровень сахара в крови:

При появлении любого из вышеперечисленных признаков необходимо проверить уровень сахара в крови и, если это возможно, проверить мочу на наличие кетонов, а затем немедленно обратиться за медицинской помощью.

Это могут быть признаки тяжелого состояния, называемого диабетическим кетоацидозом (накопление кислоты в крови в связи с тем, что организм расщепляет жиры, а не сахар). Если вовремя не начать лечение, данное состояние может привести к диабетической коме и, в конечном итоге, к смерти.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас или вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ПРОТАФАН® НМ ПЕНФИЛЛ®

Храните в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре от 2°C до 8°C (в холодильнике), но не рядом с морозильной камерой. Не замораживайте.

Для вскрытых картриджей: не храните в холодильнике. Храните при температуре не выше 30°C в течение 6 недель.

Храните картриджи в картонной пачке для защиты от света.

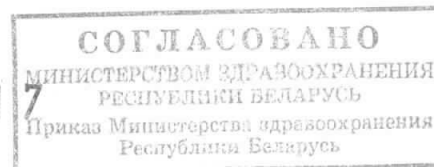
Выбрасывайте иглу после каждой инъекции.

Не применяйте препарат ПРОТАФАН® НМ ПЕНФИЛЛ®, если после перемешивания он не становится равномерно белым и мутным.

Никогда не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как избавиться от лекарственных препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 мл препарата содержит *действующее вещество*: инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный) – 100 МЕ (эквивалентно 3,5 мг); *вспомогательные вещества*: цинка хлорид, глицерин (глицерол), метакрезол, фенол, натрия гидрофосфата дигидрат, натрия



гидроксид и/или кислота хлористоводородная (для корректировки pH), протамина сульфат, вода для инъекций.

Один картридж содержит 3 мл препарата, что эквивалентно 300 МЕ инсулина-изофана.

Внешний вид препарата ПРОТАФАН® НМ ПЕНФИЛЛ® и содержимое упаковки

Препарат ПРОТАФАН® НМ ПЕНФИЛЛ®, суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл. Суспензия белого цвета, которая при стоянии расслаивается, образуя белый осадок и бесцветную или почти бесцветную надосадочную жидкость. При перемешивании осадка по методике, описанной в инструкции по медицинскому применению (листочке-вкладыше), осадок должен ресуспендироваться (перемешиваться).

По 3 мл препарата в картриджи из стекла 1 гидролитического класса, укупоренные крышками с дисками из бромбутиловой резины/полиизопрена с одной стороны и поршнями из бромбутиловой резины с другой стороны. В картридж помещен стеклянный шарик, облегчающий ресуспендирование.

По 5 картриджей в контурной ячеистой упаковке вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Беларусь,
РУП «Белмедпрепараты», 220007,
г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,
тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Производитель

Ново Нордиск А/С, Дания на производственной площадке Ново Нордиск Продакшн САС, 28000 Шартр, авеню д'Орлеан, Франция.

Ново Нордиск А/С, Дания на производственной площадке Ново Нордиск Продеуао Фармасьютика до Бразил Лтда. Авенида С, 1413 Дистрито Индустириал, Монтез Кларос, Минас Гераис, Бразилия.

Упаковано

РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь,
РУП «Белмедпрепараты», 220007,
г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,
тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

Условия отпуска: по рецепту врача.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте www.rceth.by.

Протафан®, *Пенфилл®*, *НовоФайн®* и *НовоТвист®* – зарегистрированные торговые марки, принадлежащие компании Ново Нордиск А/С, Дания



НД РБ

1687 Б-2017

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Ново Нордиск А/С